＊2014年　4月17日改訂（第2版）
2011年　8月19日作成（第1版）

医療機器認証番号：223AGBZX00153000号

歯科材料02　歯冠材料

管理医療機器　歯冠用硬質レジン　70811020

＊ミヤビ　テンポラリ

【禁忌・禁止】
本品又はメタクリル系レジンに対し発疹や炎症等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

＊(1) 硬質レジン及び関連材料

概要：暫間被覆冠等の製作、補修に用いる材料で、咬合面に適用可能である。

種類：以下のとおり

種類	色調	性状	成分
ｴﾅﾒﾙ (1種類)	ﾗｲﾄ	半固形ﾍﾟｰｽﾄ	ｳﾚﾀﾝｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ樹脂、TBDMA、UDMA、ｶﾞﾗｽ、光重合開始材、色素
ﾃﾞﾝﾁﾝ (3種類)	A2, A3, A3.5	半固形ﾍﾟｰｽﾄ	
ｼｰﾗｰ (1種類)	—	液体	ﾒﾁﾙﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ｶﾞﾗｽ、ｼﾗﾝ、光重合開始材

＊(2) 付属品

モデルセパレーター（石膏分離材）

ブラシ（2種類：シーラー用、モデルセパレーター用）

2. 原理

可視光線の光照射により重合硬化する歯冠用硬質レジンであり、着色材料等の関連材料、研削器具及び付属品を用いて歯冠修復物等を製作する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔外での人工歯冠の補修に用いる材料である。

＊**【品目仕様等】**

項目	仕様
曲げ強さ	80MPa以上（平均130MPa以上）
硬さ	18HV0.2以上であり、下面の硬さが上面(照射面)の硬さの70%以上
吸水	32μg/mm³以下
溶解	5μg/mm³以下

※該当規格：JIS T 6517:2011

＊**【操作方法又は使用方法等】**
取扱説明書を必ずご参照ください。

＊1. ジャケット冠／ブリッジによる暫間被覆冠の製作

(1) マトリックス（コア）の準備

1) 通法に従って石膏模型を作成し、埃や屑を取り除く。無歯領域がある場合は人工歯を挿入するか、ワックスで歯冠形態を修復する。
2) 歯科複模型用ゴム質弾性印象材料等（マトリックスパテ等、以下「パテ」という）を用いて目的部位及び隣接歯に被せて印象を採る。
3) パテが固まったら、石膏模型から取り外す。
4) 鋭利な器具を用いて、余分なパテを切り外す。

(2) 石膏模型の支台歯形成

1) ミッドウエスト カーバイドバー（HP1558、又は直径1.0mmの同等品）を用いて石膏模型にガイドとなる切り込みを入れる。
2) ガイドを参考に石膏模型用の糸鋸又はダイヤモンドディスクを用いて隣接歯との間隔を空ける。その際、隣接歯にダメージを与えないよう注意すること。その後カーバイドバーを用いて石膏模型の支台歯表面を削る。
3) 形成した支台歯にモデルセパレーター用ブラシでモデルセパレーターを薄く塗布する。

(3) 修復物の製作

1) 歯科材料加温器（シリンジウォーマー等）を用いてペースト状のレジンを60℃～64℃の温度で加温（シリンジウォーマーの場合は10分加温）し、軟化させる。
2) 「(1) マトリックス（コア）の準備」で採取したパテの切縁、咬合面に加温したエナメルを少量押出す。歯科用ワックス形成器（ワックスペンシルプロ等）を用いてレジンを伸ばし、余分なレジンを取り除く。
3) 直ちにデンチンでパテの空洞を埋め、石膏模型に被せる。余分なデンチンは縁から漏出させ、硬化するまで2～3分程度待つ。
4) パテを石膏模型から取り外し、必要に応じてエナメル又はデンチンを歯科用ワックス形成器で築盛する。
5) 余分なレジンは適切な器具を用いて取り除く。ブリッジの連結部は4×5mm以上のU字型(V字又は丸みをおびた形)に成形する。
6) シーラー用ブラシを用いてシーラーを製作した修復物に薄く塗布する。その際にシーラーが石膏模型にも塗布されると、重合後に修復物が外れにくくなるので注意すること。
7) 修復物と石膏模型を光重合器に入れ、「3. 光重合器と重合時間」の「重合」に記載の重合時間に従って重合する。
8) 光重合器から重合物を取り出し、室温になるまで冷やす。その後、石膏模型から重合物を取り外す。
9) ブリッジの場合、シーラー用ブラシを用いてポンティックの底面にシーラーを薄く塗布する。
10) ポンティックの底面を上にして光重合器のターンテーブル中央に置き、「3. 光重合器と重合時間」の「ポンティック重合」に記載の重合時間で重合する。

(4) 修復物の最終加工

1) 石膏模型から修復物を取り外し、形態修正する。
2) 必要に応じて研磨材等を用いて修復物を研磨する。
3) 内面がきれいであることを確認し、必要に応じて酸化アルミニウムを20psi（約1.4bar）で吹き付ける。修復物を清掃し、モデルセパレーターを完全に取り除く。

＊2. 補修

(1) カーバイドバーを用いて補修を行う箇所に粗面処理をする。
(2) 必要に応じてモデルセパレーターを石膏模型に塗布し、修復物を装着する。
(3) シーラー用ブラシを用いて粗面化した箇所にシーラーを塗布する。
(4) 少量のデンチン又はエナメルを練和紙に押出し、補修を行う箇所に歯科用ワックス形成器を用いて築盛する。
(5) シーラー用ブラシで補修を行った箇所にシーラーを薄く塗布する。
(6) 「3. 光重合器と重合時間」の「重合」に記載の重合時間に従って重合する。

＊3. 光重合器と重合時間

本品の重合に使用する歯科技工用光重合器の照射時間は次の通り：

重合器※1	重合	ﾎﾟﾝﾃｨｯｸ重合	ｼｰﾗｰ重合※2
ｴﾝﾃﾗ ｷｭｱﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	5分	1.5分	2分
ECL ﾌﾟﾛｾｽﾕﾆｯﾄ	3分	0.5分	1分
ﾄﾗｲｱﾄﾞ 2000	10分	2分	2分

※1 製造販売元：デンツプライ三金株式会社

※2 シーラー重合は、シーラーのみ追加し、硬化させたい場合に行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 本品は光重合型硬質レジンであるため、強い光の当たらない場所で作業し、使用後は蓋をしっかり締めること。
2. 使用時には、防護めがねやマスク、グローブ等を装着すること。
3. ワックスペンシルプロ以外の歯科用ワックス形成器を用いる場合は、クロム又はニッケルめっきが施されたチップを使用すること（レジンの変色防止のため）。
4. ミッドウエスト カーバイドバーは 30,000rpm 以下で使用し、使用中に回転数を変更しないこと。
5. 過度に研削された石膏模型によって製作された修復物は、内部の形態修正が必要になるため、石膏模型の支台歯形成を正確に行うこと。
6. ブリッジの連結部は強度を確保するために 4×5mm 以上に製作すること。
7. シーラー用ブラシでシーラーを塗布した後は、直ちにアセトンで洗うこと。
8. 修復物にシーラーを塗布する際は、シーラーが石膏模型に付着しないよう注意すること（重合後に修復物が外れにくくなるため）。
9. 口腔内で修復物を補修する場合は、カーバイドバーを用い補修箇所を粗面処理すること。補修後は通法に従って表面を研磨すること。
10. 修復物の強度を確保するために「3. 光重合器と重合時間」に従って重合すること。

【使用上の注意】

＊1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
メタクリル系レジンに対して皮膚炎などの過敏症がないことを確認すること。また、使用により過敏症状があらわれた患者には、使用を中止して医師の診断を受けさせること。

＊2. 重要な基本的注意

(1) 使用前に取扱説明書を必ず読むこと。
(2) 本品を患者の症例に適応するかどうかは、歯科医師が判断の上使用すること。
(3) シーラーは目及び皮膚刺激性であり、アレルギー反応や過敏症の原因となるため、目や皮膚との接触に注意すること。
(4) シーラーが目に入らないよう注意すること。万が一目に接触した場合は、直ちに大量の水で目を洗い、医師の診断を受けること。
(5) シーラーの大量の吸引は頭痛や傾眠を誘発するため、換気の良い場所で使用すること。
(6) シーラーを誤飲しないよう注意すること。万が一誤飲した場合は口をゆすいでから 2～4 カップ程の牛乳又は水を飲ませること。吐かせずに直ちに医師の診断を受けること。
(7) シーラーは揮発性及び引火性の高い成分を含んでいるため、火気・熱源のあるところを避けること。使用後はキャップをしっかり締めること。
(8) 未硬化の硬質レジンが皮膚及び粘膜へ接触しないよう注意すること。皮膚に接触した場合には、石鹸と水でよく洗い流すこと。症状が持続する場合は、医師の診断を受けること。
(9) 本品は、最終補綴物の製作を意図したものではないため、長期にわたり使用し続けないこと。
(10) 研磨時に発生する残渣や粉塵等を吸入しないよう、適切な廃棄（換気）を行って使用すること。
(11) 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
(12) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象
本品は乾燥肌、刺激性アレルギー性接触皮膚炎又はその他のアレルギーの原因となることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

1. 本品は、火気、直射日光、高温多湿等を避けて 16～27℃（シーラーのみ 1～30℃）の暗所に保管すること。
2. 使用後は蓋をしっかり閉めて保管すること。
3. 本品は、歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

＊［使用期限］
硬質レジン及び関連材料、並びにモデルセパレーターの包装に記載の使用期限までに使用すること。
（記載の使用期限は、製造業者データによる）
※例：⌛ YYYY－XX は、使用期限が YYYY 年 XX 月までを示す。

＊**【包装】**

1. 単品

(1) ｴﾅﾒﾙ	5g
(2) ﾃﾞﾝﾁﾝ（3 種類）	各 5g
(3) ｼｰﾗｰ	15ml
(4) ﾓﾃﾞﾙｾﾊﾟﾚｰﾀｰ	10g
(5) ﾌﾞﾗｼ（ｼｰﾗｰ用）	1
(6) ﾌﾞﾗｼ（ﾓﾃﾞﾙｾﾊﾟﾚｰﾀｰ用）	1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　デンツプライ三金株式会社
住所　栃木県大田原市下石上 1382 番 11
製造国　アメリカ合衆国
製造元　ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲ　ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ　ﾌﾟﾛｽﾃﾃｨｸｽ社
Dentsply International Prosthetics

［問い合わせ窓口］
カスタマー・サービス・センター
電話番号　0120-789-123
FAX 番号　0120-789-129